



Universidad
Zaragoza



Trabajo Fin de Grado

Endoprótesis autoexpandibles en el tratamiento de la obstrucción de colon. Análisis dosimétrico

Self-expandable stents placement in the treatment of colon obstructions. Dosimetric analysis

Autora: Alba Navarro Bielsa

Director: Miguel Ángel de Gregorio Ariza

Medicina

Departamento de Pediatría, Radiología y Medicina Física

Zaragoza 2018

1. ÍNDICE

1. ÍNDICE	1
2. RESUMEN.....	2
ABSTRACT.....	3
3. INTRODUCCIÓN.....	4
4. MATERIAL Y MÉTODOS	6
PACIENTES.....	6
VARIABLES DE ESTUDIO	7
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	8
5. RESULTADOS.....	9
ANÁLISIS DOSIMÉTRICO	10
COMPLICACIONES	12
6. DISCUSIÓN.....	13
7. BIBLIOGRAFÍA.....	16

2. RESUMEN

Objetivos: Realizar un análisis dosimétrico y comparar los resultados con las dosis de referencia de la colocación de endoprótesis autoexpandibles en el tratamiento de obstrucciones de colon y evaluar los efectos no estocásticos derivados de la radiación.

Material y métodos: Estudio descriptivo retrospectivo unicéntrico de 109 procedimientos de colocación de endoprótesis autoexpandibles de colon. Incluye todas las obstrucciones de colon, la mayoría de causa maligna y alguna de causa benigna. Se realiza un análisis dosimétrico, comparándolo con las dosis de referencia y un seguimiento para evaluar complicaciones.

Resultados: El tiempo medio de intervención fue de 55,84 minutos y el producto kerma¹ por área medio de 339600,64 mGy.cm². Se observó una correlación estadísticamente significativa entre dichas variables y el grado de complejidad de la intervención. Los valores obtenidos fueron superiores a los valores de referencia. Sólo en un 8,3% de los pacientes que superaron el umbral de kerma se observaron complicaciones dérmicas.

Conclusiones: Esta intervención supone un tiempo de fluoroscopia y dosis de radiación considerable, observando una correlación estadísticamente significativa según el grado de dificultad de la intervención. Los radiólogos intervencionistas toman gran conciencia del problema, adoptando todas las medidas preventivas necesarias para lograr el éxito con la mínima dosis de radiación posible. En la mayoría de los casos, los beneficios clínicos y la mejora en la calidad de vida del paciente justifica el riesgo de la radiación. A pesar de las altas dosis recibidas, la incidencia de efectos no estocásticos es mínima.

Palabras clave: endoprótesis, obstrucción, colon, dosimetría.

¹ El Kerma y la dosis absorbida son numéricamente iguales cuando hay equilibrio electrónico.

ABSTRACT

Objetives: Carry out a dosimetric analysis and compare the results with the reference doses of the self-expandable stents placement to colonic obstructions treatments and evaluate the non-stochastic effects derived from the radiation.

Material and methods: Retrospective unicentric descriptive study of 109 self-expanding colon stents procedures. Includes all obstructions of colon, most of malignant cause. A dosimetric analysis was performed, comparing it with reference doses and a follow-up to evaluate complications.

Results: The mean time of intervention was 55.84 minutes and kerma area product of 339600.64 mGy.cm². Statistically significant correlation between these variables and the degree of complexity of the intervention were found. The values obtained were higher than the reference values. Dermal complications were recorder only in 8.3% of the patients who exceeded the threshold of kerma.

Conclusions: This intervention requires a long fluoroscopy time and considerable radiation dose, observing a statistically significant correlation between the degree of difficulty and the intervention. Interventional radiologists are very aware of the problem, adopting all necessary preventive measures to achieve success with the minimum possible radiation dose. In most cases, clinical benefits and improvement in the quality of life of patient justifies radiation risk. Despite the high doses received, the incidence of non-stochastic effects is minimal.

Keywords: stent, obstruction, colon, dosimetry.

3. INTRODUCCIÓN

La incidencia del cáncer está en aumento debido al crecimiento y envejecimiento de la población, así como a una creciente prevalencia de factores de riesgo. El carcinoma colorrectal es la tercera neoplasia más común en hombres y la segunda en mujeres; globalmente supone el 8% de todas las muertes por cáncer¹.

Hasta un 30% de los carcinomas colorrectales se presentarán como una obstrucción intestinal, 70% de ellas de colon izquierdo, siendo este el motivo principal de la cirugía de urgencia en el cáncer de colon. Esta cirugía presenta una elevada morbilidad (30%-60%) y mortalidad (10%-30%) en comparación con la cirugía electiva (inferior al 5%)². La utilización de endoprótesis metálicas autoexpandibles permite convertir dicha intervención quirúrgica urgente en un procedimiento electivo, con la consiguiente reducción de la morbilidad preoperatoria.

La indicación del uso de endoprótesis en el tratamiento paliativo y en pacientes quirúrgicos de alto riesgo es indiscutible. Tras el primer estudio realizado por Dohmoto en 1991³ sobre el uso paliativo de endoprótesis colónicas, se han realizado numerosas revisiones sistemáticas y metaanálisis con resultados positivos en comparación con la cirugía de urgencia. La guía de práctica clínica de la ESGE⁴ lo recomienda como primera opción de tratamiento, disminuye el tiempo de estancia hospitalaria y el número de estomas realizados, mejorando a su vez la morbimortalidad del paciente.

Sin embargo, su indicación como “puente a la cirugía” sigue siendo objeto de gran controversia. Serán necesarios más estudios y análisis de datos, mientras tanto, parece claro que la colocación de una endoprótesis previamente a la cirugía electiva aporta tiempo para mejorar la situación clínica, optimizar las comorbilidades y realizar los estudios preoperatorios necesarios, lo que reduce la morbimortalidad y el número de colostomías realizadas⁵.

Como cualquier otro procedimiento realizado por radiología intervencionista, la colocación de la endoprótesis colónica no está exenta de radiación.

La dosimetría en radiología es un tema difícil de abordar, pero de vital importancia para una adecuada estimación de las dosis con las cuales estamos trabajando. El tiempo

invertido en el procedimiento de colocación de endoprótesis autoexpandibles de colon es relativamente alto, lo que conlleva una dosis de radiación considerable.

En el presente estudio llevaremos a cabo un análisis dosimétrico de todos los procedimientos de colocación de endoprótesis de colon de nuestro centro. Clasificaremos las intervenciones dependiendo del grado de dificultad y de la cantidad de radiación recibida, comparándolos con los niveles de referencia, y realizaremos un estudio sobre los efectos no estocásticos dependientes de la superación de un umbral de dosis.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

PACIENTES

Estudio descriptivo retrospectivo, siguiendo las directrices de la declaración STROBE⁶ de todos los procedimientos de colocación de endoprótesis metálicas autoexpandibles de colon en el Hospital Clínico Universitario de Zaragoza (Figura 1). Los datos fueron recogidos en una base de datos desde enero de 2015 hasta enero de 2018.

El número de casos en el área durante el periodo de estudio determinó el tamaño de la muestra ($n=109$). Se incluyen todas las obstrucciones malignas de colon, parciales y totales, y algunos casos de causa benigna.

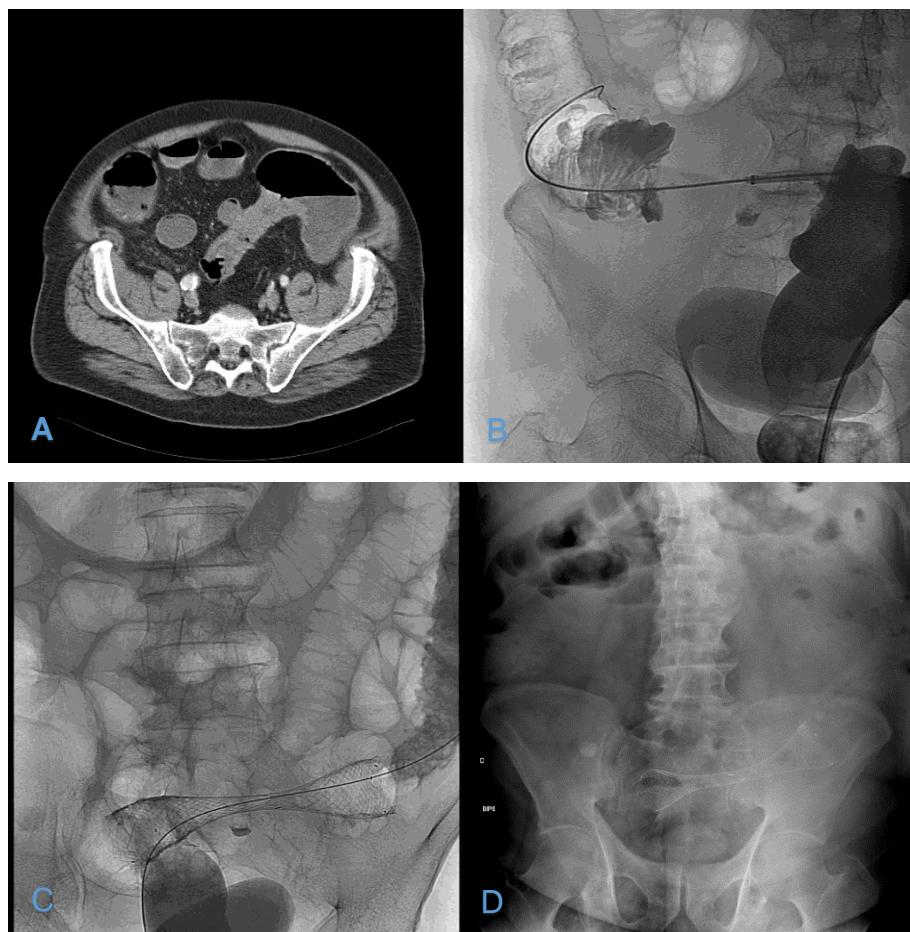


Figura 1. Procedimiento de colocación de un endoprótesis autoexpandible de colon. A) TC corte axial con contraste abdominal. Engrosamiento concéntrico circunferencial mural a nivel de sigma. B) Enema opaco con esocopia, observando un defecto de repleción en sigma secundario a neoplasia provocando ileo intestinal obstructivo. Se

coloca guía para localizar estenosis y colocación de endoprótesis autoexpandible. C) Prótesis correctamente posicionada. Persistencia dilatación asas de intestino delgado. D) RX de tórax, guía retirada, endoprótesis correctamente posicionada con reducción de cuadro obstructivo.

VARIABLES DE ESTUDIO

En todos los procedimientos se recogieron los datos siguientes: grado de dificultad (bajo, medio, alto), datos dosimétricos (tiempo de fluoroscopia en minutos, producto kerma por área (KAP) en mGy.cm², kerma en mGy, número de imágenes y secuencias adquiridas) y complicaciones en el procedimiento y durante el seguimiento.

La clasificación según el grado de dificultad se basó en el documento de consenso sobre los índices de complejidad de puntuación propuesto por Ruiz-Cruces *et al.*⁷ y normalizada en tres niveles: baja, media y alta dificultad, siempre teniendo en cuenta la posibilidad de evaluaciones prácticas durante la práctica clínica habitual (Tabla 1).

<i>Endoprótesis de colon</i>		<i>Dificultad</i>
	Localización	Baja ≤ 5
1	<i>Recto</i>	Media 5-7
2	<i>Sigma</i>	Alta ≥ 7
3	<i>Colon descendente</i>	
Tipo de lesión		
1	<i>Estenosis</i>	
2	<i>Obstrucción simple</i>	
3	<i>Obstrucción compleja</i>	
Forma anatómica distal a la lesión		
1	<i>Elongación leve y haustración</i>	
2	<i>Elongación moderada y haustración</i>	
3	<i>Elongación grave y haustración</i>	

Tabla 1. Clasificación por dificultad: suma de los tres elementos que componen el índice de complejidad. Fuente Ruiz-Cruces *et al.*⁷.

Para el análisis dosimétrico se utilizaron los niveles diagnósticos de referencia nacional para las endoprótesis de colon obtenidos en el estudio de Ruiz-Cruces *et al.*, los cuales establecen un producto kerma por área de 169 Gy.cm², un tiempo de fluoroscopia de 46,5 minutos y un total de 11 imágenes. Además, identificaron una correlación estadísticamente significativa entre el grado de dificultad del procedimiento y el kerma recibido por el paciente, aportando los niveles de referencia dependientes de la complejidad, siendo de 93 Gy.cm², 169 Gy.cm² y 342 Gy.cm² para un grado de dificultad bajo, medio y alto respectivamente (Figura 2).

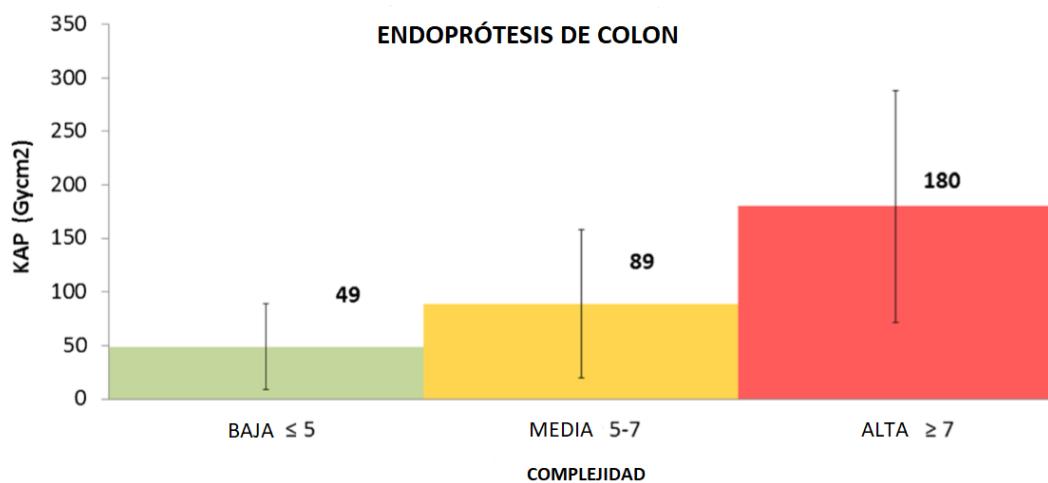


Figura 2. KAP por dificultad. Fuente Ruiz-Cruces *et al.*⁷.

*KAP: producto kerma por área.

Por último, se tomó como umbral de dosis para la posible aparición de complicaciones tisulares el valor kerma de 3 Gy, magnitud conocida y a partir de la cual, en un periodo de 1 a 24 horas tras la exposición, pueden surgir dichas complicaciones¹².

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Todas las variables fueron introducidas en una hoja de cálculo de Microsoft® Office Excel 2016 para Windows 10®. Posteriormente todos los datos fueron introducidos en una base de datos creada con el programa estadístico Statistical Package Social Sciences® (SPSS®) 2014 versión 23.0 para Windows 10®.

Se ha realizado un estudio estadístico descriptivo y posteriormente un estudio estadístico inferencial. Las variables se diferenciaron en cualitativas y cuantitativas. Las variables cualitativas se presentaron como números absolutos y porcentajes. Las cuantitativas como media o mediana como medida de tendencia central y desviación típica o recorrido intercuartílico como medida de dispersión. Las variables categóricas se compararon utilizando la prueba de Chi-cuadrado. Cuando las variables no siguieron una distribución normal al aplicar la prueba de Kolmogorov Smirnov, se emplearon test no paramétricos, como la prueba de Kruskal-Wallis para muestras independientes, la prueba Rho de Spearman y la prueba de los rangos con signo de Wilcoxon. Se consideró estadísticamente significativo un valor de $p<0,05$.

5. RESULTADOS

Durante el periodo que abarcó el estudio se estudiaron 109 pacientes, 69 hombres (63,3%) y 40 mujeres (36,4%). La edad media de los pacientes fue 70 años con una desviación típica de 14 años (rango 38-95) (Tabla 2).

Se dividió la muestra en tres grupos bien definidos dependiendo del grado de dificultad de la intervención: 26 casos (23,8%) fueron clasificados como dificultad baja, 41 (37,6%) como dificultad media y por último 42 (38,5%) como dificultad alta.

VARIABLE	VALOR
<i>Edad, media (desviación típica)</i>	70 (14)
<i>Sexo, n (%)</i>	
Hombre	69 (63,3)
Mujer	40 (36,4)
<i>Kerma en mGy, mediana (rango intercuartílico)</i>	999,69 (1235,22)
<i>KAP en mGy.cm², mediana (rango intercuartílico)</i>	247575 (329642)

Tabla 2. Características de los pacientes y resultados dosimétricos.

ANÁLISIS DOSIMÉTRICO

La media del tiempo en sala del paciente fue de 55,84 minutos (rango 8-240), siendo el tiempo medio de fluoroscopia de 45,62 minutos (rango 3,34-166,13). No se observaron diferencias estadísticamente significativas ($p=0,192$) al compararlo con el valor de referencia establecido por Ruiz-Cruces *et al.*⁷, 46,5 minutos.

La media de tiempo en sala y tiempo de fluoroscopia ajustado por dificultad de la intervención fueron para dificultad baja 21,31 minutos y 20,88 minutos respectivamente; para dificultad media 38,31 minutos y 30,18 minutos; las medias para dificultad alta fueron 94,33 minutos y 74,85 minutos (Figura 3). Se observó una correlación estadísticamente significativa ($p=0,000$) con un coeficiente de correlación $\rho=0,721$, entre el tiempo y el grado de dificultad de la intervención (Tabla 3).

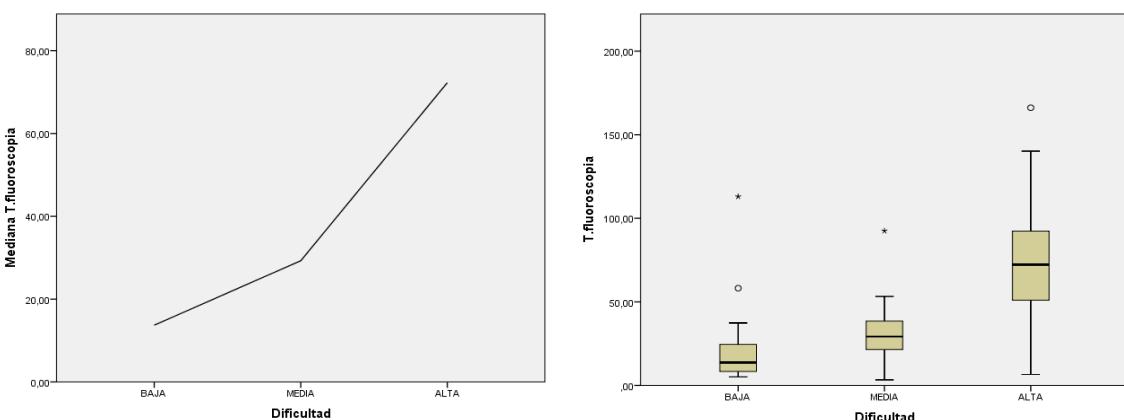


Figura 3. Gráficos de tiempo de fluoroscopia dependiendo del grado de dificultad.

El valor medio de producto kerma por área fue 339600,64 mGy.cm² (rango 17487-2193669), resultando unas medias ajustas por dificultad de 158724,77 mGy.cm² en dificultad baja, 252796,39 mGy.cm² en dificultad media y 536308,9 mGy.cm² en dificultad alta. Se observó, como para el tiempo de fluoroscopia, una correlación estadísticamente significativa ($p=0,000$) con un coeficiente de correlación $\rho=0,642$, entre el producto kerma por área y el grado de dificultad de la intervención (Figura 4).

Al comparar nuestros datos con los valores de referencia aportados por Ruiz-Cruces *et al.*⁷, se observaron diferencias estadísticamente significativas, siendo superiores los valores del presente estudio tanto para la media general como ajustada para los diferentes niveles de dificultad (Tabla 3).

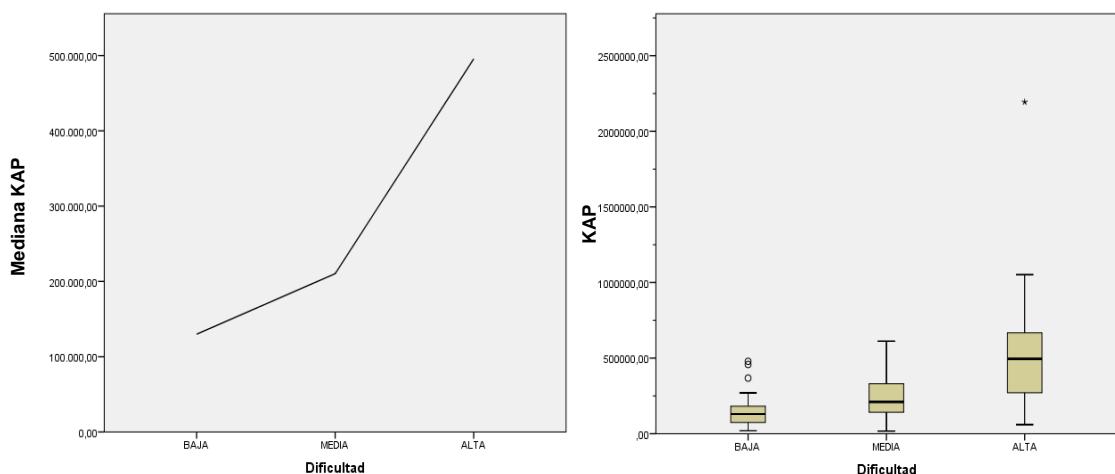


Figura 4. Gráficos del KAP dependiendo del grado de dificultad.

La media de imágenes adquiridas fue de 23,38 imágenes (rango 3-126), y las medias ajustadas por dificultad fueron 31,61 imágenes, 21,09 imágenes y 20,52 imágenes para dificultad baja, media y alta respectivamente. En este caso no se observó relación entre el número de imágenes adquiridas y el grado de dificultad. Al compararlo con el valor de referencia de 11 imágenes propuesto por Ruiz-Cruces *et al.*, se observaron diferencias estadísticamente significativas, siendo superior el número de imágenes en nuestro estudio (Tabla 3).

VARIABLE	RUIZ CRUCES ET AL.	NUESTRO ESTUDIO	p
Tiempo de fluoroscopia en minutos	46,5	45,62	0,192
KAP en Gy.cm ²	169	247,57	0,000
Imágenes adquiridas	11	23,38	0,000

Tabla 3. Comparación de nuestros resultados con los de Ruiz-Cruces *et al.*

COMPLICACIONES

De los 109 pacientes, 12 pacientes (11%) recibieron un kerma mayor a 3000 mGy, superando el umbral de kerma para posibles efectos tisulares en la piel. Todos ellos fueron sometidos a seguimiento para valorar la posible aparición de efectos no estocásticos derivados de la radiación, principalmente complicaciones dérmicas. De los 12 pacientes, 1 paciente (8,3%) presentó eritema en la zona irradiada, el cual desapareció a las dos semanas. El resto de los pacientes no desarrollaron complicaciones.

6. DISCUSIÓN

Las endoprótesis autoexpandibles de colon fueron usadas por primera vez por Dohmoto *et al.* en 1991³. Las endoprótesis se empezaron a utilizar como tratamiento paliativo de la obstrucción maligna de colon y en 1994, Tejero *et al.*, describieron el uso de endoprótesis de colon como puente a la cirugía⁸.

Veintisiete años después de la descripción de la técnica, continúa el debate sobre el papel definitivo de esta opción frente a la cirugía en el tratamiento de la obstrucción maligna de colon. Esta controversia está fundada en la multitud de estudios comparativos efectuados hasta el momento con resultados contradictorios. Serán necesarios más estudios hasta que la indicación como puente a la cirugía se establezca definitivamente. Lo que parece claro y en lo que se está de acuerdo es, que la introducción de endoprótesis y la cirugía diferida reduce la morbimortalidad preoperatoria y postoperatoria y la formación de estomas. Además, encontramos estudios²⁻⁹ donde no se observan diferencias desde el punto de vista oncológico a largo plazo.

Por otro lado, el uso de endoprótesis autoexpandibles de colon con indicación paliativa es indiscutible, el cual se encuentra recogido en la guía de práctica clínica de la European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE)⁴.

El constante crecimiento de la Radiología Intervencionista va acompañado del crecimiento del uso de las radiaciones ionizantes. La protección radiológica cobra gran importancia, la dosimetría en radiología es un tema difícil de abordar, pero el gran esfuerzo realizado por los profesionales proporciona una adecuada estimación de las dosis con las que se trabaja.

Actualmente existen recomendaciones o guías de buenas prácticas clínicas de protección radiológica específicas para los procedimientos intervencionistas. Existe desconocimiento de los niveles de referencia diagnósticos asociados a los procedimientos intervencionistas y se necesita difundir recomendaciones, que incluyan aspectos tales como equipamiento necesario, marco regulador, capacitación y

entrenamiento en protección radiológica, programas de garantía y control de calidad, dosimetría y radiopatología¹⁰.

Ruiz-Cruces *et al.*, de acuerdo con la Comisión Internacional de Protección Radiológica, propone un programa nacional con unos niveles de referencia diagnósticos, todos ellos ajustados a los diferentes niveles de complejidad de las intervenciones. Dicho programa pretende ayudar a la optimización de la protección radiológica y ser usado como control de calidad. En el futuro se adoptará un programa que contenga los niveles de referencia, lo que asegurará la calidad en radiología intervencionista y permitirá adoptar las medidas necesarias para conseguirla.

En nuestro estudio, el análisis dosimétrico revela que existe una correlación estadísticamente significativa entre el grado de dificultad y la dosis de radiación recibida por el paciente. Dichos resultados no difieren de los resultados que obtuvieron Ruiz-Cruces *et al.*, lo cual apoyaría la necesidad de establecer unos niveles de referencia ajustados por complejidad.

Esta asociación es debida a que el tiempo de fluoroscopia, como podemos suponer, es mayor cuando el radiólogo se enfrenta a una intervención de mayor dificultad. Además de la dificultad, la dosis recibida por el paciente va a depender de muchos otros factores. La localización de la estenosis, la realización de la intervención con fluoroscopia o con técnica combinada endoscopia-fluoroscopia y la experiencia adquirida por el equipo de trabajo son determinantes en el tiempo y en la dosis de radiación recibida por el paciente, y no menos importante, en la dosis de radiación recibida por el personal sanitario.

Al comparar nuestros resultados con los niveles de referencia propuestos por Ruiz-Cruces *et al.*, observamos que en este estudio los valores son superiores. Será necesario establecer unos niveles de referencia obtenidos de una muestra más grande, en el estudio de Ruiz-Cruces *et al.* se trabaja con un número de casos de endoprótesis de colon reducido ($n=31$). Además, otros estudios obtuvieron un producto kerma por área similares a los obtenidos en este estudio¹¹.

Las complicaciones derivadas de la exposición a la radiación se pueden dividir en efectos estocásticos, los cuales no dependen de la dosis recibida por el paciente y son

probabilísticos, y los efectos no estocásticos o tisulares, los cuales se relacionan con la superación de un umbral de dosis¹². En nuestro estudio realizamos un seguimiento prospectivo a todos los pacientes que superaron un kerma máximo establecido (3Gy), en busca de las complicaciones más frecuentes en la piel al superar este umbral, eritema y alopecia. Sólo un paciente presentó eritema y evolucionó de manera adecuada, lo que nos hace pensar que el umbral aporta un margen de seguridad adecuado ya que, a pesar de la alta dosis de radiación recibida, la incidencia de efectos no estocásticos es mínima.

Podemos añadir que, el kerma en aire que recoge la máquina, es el kerma en el punto de intervencionismo (punto a 15 cm por debajo del isocentro). Este kerma en aire no es igual al kerma máximo que recibe la piel del paciente, ya que si se angula ese haz, se reparte la dosis en las diferentes zonas de la piel del paciente.

En conclusión, la colocación de endoprótesis de colon es la mejor opción para el tratamiento paliativo de la obstrucción maligna de colon. Serán necesarios estudios adicionales para demostrar el efecto beneficioso de la colocación de endoprótesis como puente a la cirugía.

Esta intervención supone un tiempo de fluoroscopia y dosis de radiación considerable, observándose una correlación estadísticamente significativa dependiendo del grado de complejidad de las intervenciones. Pero en la mayoría de los casos, los beneficios clínicos y la mejora en la calidad de vida del paciente justifica el riesgo de la radiación.

La futura implantación de las dosis de referencia supondrá un cambio en control de calidad y seguridad radiológica, entendidos como valores alcanzables que es conveniente lograr.

7. BIBLIOGRAFÍA

1

Torre LA, Bray F, Siegel RL, Ferlay J, Lortet-Tieulent J, Jemal A. Global cancer statistics, 2012. CA: a cancer journal for clinicians. 2015;65(2):87–108.

2

Flor-Lorente B, Báguena G, Frasson M, García-Granero A, Cervantes A, Sanchiz V, et al. Stents metálicos autoexpandibles como puente a la cirugía en el tratamiento del cáncer de colon izquierdo en oclusión. Análisis coste-beneficio y resultados oncológicos. Cirugía Española. 2017;95(3):143–151.

3

Dohmoto M. New method-endoscopic implantation of rectal stent in palliative treatment of malignant stenosis. 消内視鏡. 1991;3:1507-12.

4

van Hooft J, van Halsema E, Vanbiervliet G, Beets-Tan R, DeWitt J, Donnellan F, et al. Self-expandable metal stents for obstructing colonic and extracolonic cancer: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. Endoscopy. 2014;46(11):990-1053.

5

De Ceglie A, Filiberti R, Baron TH, Ceppi M, Conio M. A meta-analysis of endoscopic stenting as bridge to surgery versus emergency surgery for left-sided colorectal cancer obstruction. Critical reviews in oncology/hematology. 2013;88(2):387–403.

6

Vandenbroucke JP, Von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, et al. Mejorar la comunicación de estudios observacionales en epidemiología (STROBE): explicación y elaboración. *Gaceta Sanitaria*. 2009;23(2):158e1-158e28.

7

Ruiz-Cruces R, Vano E, Carrera-Magariño F, Moreno-Rodriguez F, Soler-Cantos MM, Canis-Lopez M, et al. Diagnostic reference levels and complexity indices in interventional radiology: a national programme. *European radiology*. 2016;26(12):4268–4276.

8

Tejero E, Mainar A, Fernández L, Tobío R, De Gregorio MA. New procedure for the treatment of colorectal neoplastic obstructions. *Dis Colon Rectum*. 1994;37(11):1158-9.

9

Arezzo A, Balague C, Targarona E, Borghi F, Giraudo G, Ghezzo L, et al. Colonic stenting as a bridge to surgery versus emergency surgery for malignant colonic obstruction: results of a multicentre randomised controlled trial (ESCO trial). *Surg Endosc*. 2017;31(8):3297-305.

10

Wrixon AD. New ICRP recommendations. *J Radiol Prot*. 2008;28(2):161.

11

de Gregorio MA, Laborda A, Tejero E, Miguelena JM, Carnevale FC, de Blas I, et al. Ten-year retrospective study of treatment of malignant colonic obstructions with self-expandable stents. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2011;22(6):870–878.

SERAM, Azpeitia FJ, Puig J, Soler R. Manual para técnico superior en imagen para el diagnóstico y medicina nuclear. Editorial Médica Panamericana; 2016. 1270 p.